

Niniejsze ogłoszenie w witrynie TED: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:171963-2023:TEXT:PL:HTML>

**Polska-Olsztyn: Implanty ortopedyczne
2023/S 058-171963**

Sprostowanie

Ogłoszenie zmian lub dodatkowych informacji

Dostawy

(Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, 2023/S 045-128782)

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

Sekcja I: Instytucja zamawiająca/podmiot zamawiający

I.1) Nazwa i adresy

Oficjalna nazwa: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

Krajowy numer identyfikacyjny: PL622

Adres pocztowy: Al.Wojska Polskiego 37

Miejscowość: Olsztyn

Kod NUTS: PL622 Olsztyński

Kod pocztowy: 10-228

Państwo: Polska

Osoba do kontaktów: Małgorzata Mikulewicz

E-mail: malgorzata.mikulewicz@poliklinika.net

Tel.: +48 895398218

Faks: +48 895398218

Adresy internetowe:

Główny adres: https://platformazakupowa.pl/pn/poliklinika_olsztyn

Adres profilu nabywcy: https://platformazakupowa.pl/pn/poliklinika_olsztyn

Sekcja II: Przedmiot

II.1) Wielkość lub zakres zamówienia

II.1.1) Nazwa:

Dostawa endoprotez onkologicznych

Numer referencyjny: ZPZ-08/02/23

II.1.2) Główny kod CPV

33183100 Implanty ortopedyczne

II.1.3) Rodzaj zamówienia

Dostawy

II.1.4) Krótki opis:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa implantów ortopedycznych z podziałem zamówienia na 4 części (pakiety):

Część nr 1 – Endoprotezy onkologiczne, poresekcyjne, modułarne kończyny górnej

Część nr 2 – Endoprotezy onkologiczne, poresekcyjne, modułarne kończyny dolnej

Część nr 3 – Atrodeza stawu kolanowego

Część nr 4 – Endoproteza rewizyjna modułarna bezcementowa/cementowana

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 2 do SWZ – formularz cenowy.

Sekcja VI: Informacje uzupełniające

VI.5) **Data wysłania niniejszego ogłoszenia:**

17/03/2023

VI.6) **Numer pierwotnego ogłoszenia**

Numer ogłoszenia w Dz.Urz. UE – OJ/S: [2023/S 045-128782](#)

Sekcja VII: Zmiany

VII.1) **Informacje do zmiany lub dodania**

VII.1.2) **Tekst, który należy poprawić w pierwotnym ogłoszeniu**

Numer sekcji: VI.3

Miejsce, w którym znajduje się tekst do modyfikacji: Informacje dodatkowe

Zamiast:

1. Zamawiający zastosuje w niniejszym postępowaniu postanowienia art. 139 ustawy Pzp. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania w pierwszej kolejności badania i oceny ofert, a następnie dokonania kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia.
2. Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się wykonawców, z zastrzeżeniem art.110 ust. 2 Pzp, w przypadkach określonych w art. 108 Pzp oraz art.7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
3. W celu wstępnego wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania i spełniania warunków udziału w postępowaniu, wykonawca składa oświadczenie w formie JEDZ.
4. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w postępowaniu, złoży na wezwanie, w wyznaczonym terminie podmiotowe środki dowodowe:
 - 1) informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp;
 - 2) oświadczenie wykonawcy w zakresie art.108 ust. 1 pkt 3, pkt 4, pkt 5, pkt 6;
 - 3) oświadczenie wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w zakresie, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 Pzp.5;
 - 4) oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania na podstawie przesłanek określonych w przepisach o przeciwdziałaniu wspierania agresji FR na Ukrainę
5. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa powyżej, składa dokumenty na zasadach określonych w § 4 Rozporządzenia

Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń jakich może żądać zamawiający pod wykonawcy. Szczegółowa informacja w SWZ.

6. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedłożył wraz z ofertą przedmiotowe środki dowodowe:

- 1) oświadczenie, że oferowane produkty będące wyrobami medycznymi są dopuszczone do obrotu i użytkowania na terenie RP oraz są oznaczone znakiem CE
- 2) dokument opisowy (ulotka informacyjna, katalog) dotyczący zaoferowanych produktów.

Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wezwie Wykonawcę do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

7. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

8. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (...) w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o danych) (Dz. U. UE L119 z dnia 4 maja 2016 r., str. 1; zwanym dalej „RODO”) informuje, że: -administratorem Pana/Pani danych osobowych jest SP ZOZ z WMCO w Olsztynie -administrator wyznaczył Inspektora Danych Osobowych, z którym można się kontaktować pod adresem e-mail:

abi@poliklinika.net -Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem pn. "Dostawa endoprotez onkologicznych". -odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. „Ustawa Pzp”; -Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia; -obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp; (dalsza część klauzuli RODO w SWZ)

Powinno być:

1. Zamawiający zastosuje w niniejszym postępowaniu postanowienia art. 139 ustawy Pzp. Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania w pierwszej kolejności badania i oceny ofert, a następnie dokonania kwalifikacji podmiotowej wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona, w zakresie braku podstaw wykluczenia.
2. Z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się wykonawców, z zastrzeżeniem art.110 ust. 2 Pzp, w przypadkach określonych w art. 108 Pzp oraz art.7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
3. W celu wstępnego wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania i spełniania warunków udziału w postępowaniu, wykonawca składa oświadczenie w formie JEDZ.
4. Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona w postępowaniu, złoży na wezwanie, w wyznaczonym terminie podmiotowe środki dowodowe:
 - 1) informację z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 4 Pzp;
 - 2) oświadczenie wykonawcy w zakresie art.108 ust. 1 pkt 3, pkt 4, pkt 5, pkt 6;
 - 3) oświadczenie wykonawcy o braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w zakresie, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 5 Pzp.5;
 - 4) oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania na podstawie przesłanek określonych w przepisach o przeciwdziałaniu wspierania agresji FR na Ukrainę
5. Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa powyżej, składa dokumenty na zasadach określonych w § 4 Rozporządzenia

Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń jakich może żądać zamawiający pod wykonawcy. Szczegółowa informacja w SWZ.

6. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przedłożył wraz z ofertą przedmiotowe środki dowodowe:

a) Dokumenty potwierdzające, iż oferowane wyroby medyczne spełniają wymagania zasadnicze określone dla tego typu wyrobów – deklaracje zgodności/certyfikaty zgodności lub dokumenty pozwalające na odstępstwo od procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 59 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dn. 05 kwietnia 2017r., w sprawie wyrobów medycznych (...) oraz w art. 29 ust.1 Ustawy z dn. 07 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022r., poz.974). (Zamawiający wymaga oznakowania, którego Pakietu i pozycji dokument dotyczy).

b) karty katalogowe producenta/inne materiały informacyjne producenta (w języku polskim) zawierające opis zaoferowanego asortymentu, potwierdzający spełnienie przez zaoferowany asortyment wymagań Zamawiającego określonych w Formularzu cenowym. (Zamawiający wymaga oznakowania, którego Pakietu i pozycji dokument dotyczy).

c) W przypadku braku możliwości potwierdzenia w załączonych katalogach/innych materiałach informacyjnych producenta, o których mowa w pkt. b), że oferowane wyroby spełniają wszystkie wymagania zamawiającego, określone w Formularzu cenowym – wykonawca dołączy oświadczenie o spełnieniu wymaganych parametrów, ze wskazaniem nr Pakietu i pozycji, której dotyczy. Jeżeli Wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, Zamawiający wezwie Wykonawcę do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

7. Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

8. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (...) w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o danych) (Dz. U. UE L119 z dnia 4 maja 2016 r., str. 1; zwanym dalej „RODO”) informuje, że: -administratorem Pana/Pani danych osobowych jest SP ZOZ z WMCO w Olsztynie (dalsza część klauzuli RODO w SWZ)

VII.2) **Inne dodatkowe informacje:**